

ПОРЯДОК ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Проведение исследований ветеринарного лекарственного препарата, предлагаемого для регистрации, ставит своей целью получить полные данные по его безопасности и эффективности, на основании которых будет решен вопрос о возможности использования данного ветеринарного лекарственного препарата в ветеринарии и животноводстве.

Объем необходимых исследований для решения вопроса о возможности использования ветеринарного лекарственного препарата в ветеринарии и животноводстве зависит от действующего и вспомогательного вещества, лекарственной формы и состава ветеринарного лекарственного препарата. В зависимости от объема исследований все ветеринарные лекарственные препараты разделены на 16 основных групп.

I группа. Новые оригинальные ветеринарные лекарственные препараты, ранее не применявшиеся в ветеринарии и медицине. Исследования таких ветеринарных лекарственных препаратов для животных следует проводить в полном объеме, включающем в себя изучение их специфической активности в опытах *in vitro* и *in vivo*; токсичности (острой, субхронической и хронической) в опытах на лабораторных, сельскохозяйственных животных и домашних животных; специфической токсичности (эмбриотоксического и тератогенного действия, аллергенности и иммунотоксичности, мутагенности и канцерогенности); раздражающего действия, фармакокинетики; сроков возможного использования продуктов животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата и его эффективности.

II группа. Ветеринарные лекарственные препараты, не применявшиеся в ветеринарии и используемые в медицине. Исследования проводятся в объеме, как для I группы, за исключением изучения токсичности на лабораторных животных, специфической токсичности и специфической активности. Материалы по токсичности на лабораторных животных, специфической токсичности и

специфической активности ветеринарного лекарственного препарата представляют в форме отчетов с фактическими данными.

III группа. Новые лекарственные формы ветеринарных лекарственных препаратов, содержащие разрешенные к применению в ветеринарии и (или) медицине субстанции действующих и вспомогательных веществ. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов в опытах на лабораторных животных изучают острую и хроническую (субхроническую) токсичность, в опытах на сельскохозяйственных и домашних животных определяют максимально переносимую дозу и изучают хроническую (субхроническую) токсичность, раздражающее действие, фармакокинетику, сроки возможного использования продуктов животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата и его эффективность. Материалы по специфической активности и специфической токсичности действующего (их) веществ (в) представляют в форме литературной справки, если они в регистрируемой лекарственной форме не обладают новыми свойствами.

IV группа. Известные ветеринарные лекарственные препараты для животных (лекарственные формы), зарегистрированные ранее и рекомендуемые к применению при новом пути введения:

1. Ветеринарные лекарственные препараты, рекомендуемые для парентерального или перорального введения, изучают так же, как ветеринарные лекарственные препараты III группы.

2. Ветеринарные лекарственные препараты, рекомендуемые для интрацистернального введения. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают местнораздражающее действие, включая действие на паренхиму вымени, алергизирующее действие, устанавливают сроки возможного использования молока и продуктов животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного средства и его терапевтическую эффективность.

3. Ветеринарные лекарственные препараты, рекомендуемые для внутриматочного введения. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают местнораздражающее и алергизирующее действие в опытах на лабораторных животных, влияние на воспроизводящие функции организма животного, устанавливают сроки возможного использования молока и других

продуктов животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата и его терапевтическую эффективность.

V группа. Известные ветеринарные лекарственные препараты (лекарственные формы) зарегистрированные в стране (нах) Союза, рекомендуемые другому виду животных. Изучают так же, как ветеринарные лекарственные препараты III группы, за исключением исследования острой и хронической токсичности в опытах на лабораторных животных.

VI группа. Известные ветеринарные лекарственные препараты (лекарственные формы) зарегистрированные в стране (нах) Союза, рекомендуемые к применению на том же виде животных в новых дозах или с новыми интервалами. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают токсичность (в случае увеличения дозы лекарственного препарата или сокращения интервалов между введениями), фармакокинетику, определяют сроки возможного использования продуктов животноводства и изучают терапевтическую эффективность.

VII группа. Известные ветеринарные лекарственные препараты (лекарственные формы) зарегистрированные в стране (нах) Союза, рекомендуемые тому же виду животных в тех же дозах по новым показаниям. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов изучают их терапевтическую эффективность.

VIII группа. Известные лекарственные формы ветеринарного лекарственного препарата, у которых заменено вспомогательное вещество (наполнитель, растворитель, стабилизатор, консервант и др.) на новое, разрешенное к использованию. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов в сравнении изучают острую токсичность на лабораторных животных, биоэквивалентность на сельскохозяйственных и домашних животных для двух лекарственных форм ветеринарного лекарственного препарата.

IX группа. Лекарственные формы ветеринарных лекарственных препаратов, воспроизведенные в соответствии с составом ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в стране (нах) Союза. При исследовании таких ветеринарных лекарственных препаратов в сравнении изучают острую токсичность на лабораторных животных и биоэквивалентность на сельскохозяйственных и домашних животных для предлагаемой и зарегистрированной лекарственной формы ветеринарных лекарственных препаратов.

X группа. Ветеринарные лекарственные препараты в форме мазей, растворов, настоек, экстрактов, аэрозолей и капель для местного (наружного) применения. Исследования проводятся в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением изучения фармакокинетики. Изучают специфическую активность (антибактериальную, ранозаживляющую, противовоспалительную и др.), раздражающее и аллергизирующее действие при однократном и многократном применении в рекомендуемой и превышающей рекомендуемую дозах на лабораторных и сельскохозяйственных (домашних) животных.

XI группа. Ветеринарные лекарственные препараты против эктопаразитов в форме растворов для купания или опрыскивания, пур он или спот он, порошков для нанесения на шерсть или кожу животных. Исследования проводятся в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением изучения фармакокинетики. Изучают местнораздражающее и аллергизирующее действие; определяют длительность нахождения действующего вещества на шерсти и/или коже животного.

XII группа. Ветеринарные лекарственные препаратов, рекомендуемые для интрацистернального введения. Исследования проводятся в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением изучения фармакокинетики в организме животного. Изучают в опытах на сельскохозяйственных животных фармакокинетику действующего вещества в молоке и местнораздражающее действие, включая действие на паренхиму вымени.

XIII группа. Ветеринарные лекарственные препараты, рекомендуемые для внутриматочного введения. Исследования проводятся в объеме, как для I – III групп в зависимости от действующего вещества, за исключением изучения фармакокинетики в организме животного. Изучают местнораздражающее и аллергизирующее действие; в опытах на сельскохозяйственных и домашних животных, устанавливают влияние лекарственного средства для животных на воспроизводящие функции организма.

XIV группа. Вакцины для животных.

Исследование таких ветеринарных лекарственных препаратов включают изучение: безопасности, включая оценку возможности реверсии в исходное вирулентное состояние вакцинных штаммов, потенциального риска для животных-мишеней и окружающей среды (для живых вакцин); эффективности - с учетом

каждого рекомендуемого способа применения, возраста и вида животных и экспериментальным обоснованием иммунизирующих доз; антигенной и иммуногенной активности - с оценкой сроков начала формирования и продолжительности иммунитета в опытах на лабораторных, сельскохозяйственных и домашних животных; сроков возможного использования продуктов животного происхождения от вакцинированных животных.

В случае, если вакцина содержит два и более антигенных компонента, изучают отсутствие интерференции между ними.

При разработке вакцин с использованием технологии р-ДНК необходимо определять характеристику удаленных или добавленных фрагментов ДНК, фенотипическую характеристику измененного организма, плазмиды или вируса-вектора, оценку их биологических свойств и безопасности.

Для вспомогательных добавок (масляные или минеральные адъюванты, стимуляторы и др.), входящих в состав вакцин, должно быть изучено их иммуностимулирующее и (или) депонирующее действие, оценена безопасность для животных, людей и окружающей среды.

XV группа. Сыворотки и фаги.

При экспериментальном изучении данного вида ветеринарных лекарственных препаратов определяют: безвредность на лабораторных животных и животных-реципиентах с оценкой локальных и системных реакций; активность – на лабораторных животных с постановкой биопробы и/или *in vitro* путем определения противовирусного или противомикробного действия в серологических реакциях. Изучают продолжительность создаваемого иммунитета и специфичность лечебного или профилактического действия. Для бактериофагов – определяют их литическую активность.

XVI группа. Диагностикумы, используемые *in vivo* (аллергены).

Для данной группы ветеринарных лекарственных препаратов изучают: активность, воспроизводимость и специфичность аллергических проб; безвредность и токсичность в опытах на лабораторных животных; реактогенные свойства на видах животных, для которых они предназначены.